

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 24 AUG 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 29799P WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04030	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 17.04.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/127		
Anmelder DEGUSSA BIOACTIVES GMBH et al		


- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 06.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 25.08.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentiaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Muller, S Tel. +31 70 340-2080



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

2-4, 6-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

1, 5, 13 eingegangen am 19.03.2004 mit Schreiben vom 19.03.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP 03/04030**

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-13 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-13 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-13 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Die mit Schreiben vom 19.03.2004 eingereichten Änderungen bringen Sachverhalte ein, die im Widerspruch zu Artikel 34(2)(b) PCT über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgehen.

Die Passage auf Seite 9, Zeile 30 kann nämlich nicht als Basis für die in Anspruch 1 folgende Änderung dienen:

- dass (die Gesamtmatrix) pastös ist.

Daher wird diese Änderung im weiteren Verlauf der Prüfung nicht berücksichtigt.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-0184961

D2: WO-A-9321190

D3: WO-A-9211294

2. Wünschenswertes Ergebnis (Art. 6 PCT)

Anspruch 1 entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, da der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht deutlich definiert ist. Im Anspruch 1 wird versucht, den Gegenstand des Anspruchs durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren, nämlich:

- und wobei die weiteren Matrix-komponenten so ausgewählt werden, dass die Gesamtmatrix bei Raumtemperaturen fest ist, und die Eigenschaft der scherverdünnung zeigt.

Damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben, ohne die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale zu bieten.

Im vorliegenden Fall ist eine derartige Formulierung jedoch nicht zulässig, da es möglich erscheint, den Anmeldungsgegenstand konkreter zu beschreiben, das heißt, die Matrix-komponenten zu nennen.

Daher wird diese Änderung im weiteren Verlauf der Prüfung nicht berücksichtigt.

3. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Bei der Beurteilung, ob der Gegenstand eines Anspruchs neu ist, sollten Angaben über eine beabsichtigte besondere Art der Verwendung (z.B "als bioaktive Komponente", Anspruch 1) ausser Acht gelassen werden.

Dokument D1 offenbart (siehe Seite 13, Beispiel 1 und Ansprüche 1-18) eine Kapsel zur Verwendung zur Behandlung von Demenz enthaltend: a/ 15,6% w/w Phosphatidylcholin (PC), b/ 14,5% w/w Phosphatidylserin (PS), c/ 15,1% w/w Omega-3 Fettsäure und d/ 24,1% w/w Vitamin E. Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D2 offenbart (siehe Seite 37 und 38, Beispiel 7) eine Kapsel zur Behandlung von Krankheitserscheinungen des Zentralen Nervensystems enthaltend PC und PS mit einer äusseren Hülle enthaltend Gelatin und Glycerin. Der Gegenstand der Ansprüche 1,3,4,11-13 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D3 betrifft (siehe Beispiel 2.1 auf Seite 36) eine Tablette oder eine Kapsel enthaltend: a/ 17% w/w neues Heparin-derivat PE, b/ 45,5% w/w PC + PS, c/ 28,4% w/w Lactose und d/ 5,7% w/w mikrokristalline Zellulose. Der Gegenstand der Ansprüche 1-12 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

4. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Da der Gegenstand der Ansprüche 1-13 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

5. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 erfüllt die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

- 1 -

PCT/EP03/04030
Degussa BioActives GmbH
29799P WO/MDCGwr

Neue Ansprüche 1, 5 und 13

1. Matrix mit einer bioaktiven, Phospholipid-haltigen Komponente, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus 5 bis 98 Gew.-% Phosphatidylserin (PS) und 1 bis 90 Gew.-% Phosphatidylcholin (PC) als bioaktive Komponente und darüber hinaus aus 1 bis 94 Gew.-% mindestens einer weiteren Komponente der Reihe Fett-Komponente pflanzlichen und/oder tierischen Ursprungs, Wachs-Komponente, Polyalkohol-Komponente und weiteren physiologisch verträglichen Zusätzen besteht, und wobei die weiteren Matrix-Komponenten so ausgewählt werden, dass die Gesamtmatrix bei Raumtemperaturen fest oder pastös ist und die Eigenschaft der Scherverdünnung zeigt.
5. Matrix nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass in ihr raffinierte, hydrierte und/oder fraktionierte Fette und insbesondere solche, die reich sind an Omega-3 und/oder Omega-6 Fettsäuren, wie Docosahexaensäure, Arachidonsäure, Eicosapentaensäure und konjugierte Linolenensäure, freie Fettsäuren, insbesondere Omega-3 und Omega-6 Fettsäuren, Bienenwachs, Candellilawachs, Shellack, Paraffin, Mono- oder Diglyceride, Polyethylenglykol, Polysorbat, Polyglycerinester, Zuckerester, Sorbitanester, Tocopherole und deren Derivate, Tocotrienole und deren Derivate, Polycosanole und deren Derivate, Vitamine wie Vitamin C und E, auch in derivatisierter Form, Aminosäuren, insbesondere die essenziellen, verzweigten und nicht proteinogenen wie z.B. Theanin, Aminosäuren-Derivate wie Kreatin, Taurin, Karnitin, Phytosterin und deren Derivate, (poly)-phenolische Verbindungen und deren Derivate wie Catechol, Phenolsäuren wie Gallussäure, Hydroxyzimtsäuren, Kumarine, (Iso-)Flavonoide wie Quercetin oder Genistein, Lignane und Lignine sowie Tannin, Saponine, Mono-, Sesqui- und Di-Terpene, Carotinoide wie beta-

BEST AVAILABLE COPY

- 2 -

Carotin, Lutein oder Lykopen, Glucosinolate, Ballaststoffe, wie Nicht-Stärke-Polysaccharide, Extrakte pflanzlichen und/oder tierischen Ursprungs, physiologisch aktive Proteine wie Lactoferrin und Glycomakropeptid, Glycolipide wie z.B. Sphingosin oder (Phyto-)Sphingomyelin, und/oder mineralische Bestandteile enthalten sind.

13. Verwendung der Matrix nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Stärkung der mentalen oder/und körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit, zur Verbesserung des Wohlbefindens, zur Förderung oder/und Erhaltung der Gesundheit und zur Vorbeugung erhöhter Serumcholesterin-Spiegel.

BEST AVAILABLE COPY